

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260000001/PCBB-HP

Ngày công bố: 14/01/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV CÔNG BÌNH
2. Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 207 Quang Trung, Phường Thành Đông, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản của cơ sở: 04163/CBB – CONGBINH Ngày: 08/01/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ghế nha khoa
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: KJ-917

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong khám, điều trị, phục hình và phẫu thuật nha khoa cho người.
Chỉ được vận hành bởi nha sĩ hoặc nhân viên nha khoa được đào tạo
Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN KEJU MEDICAL APPARATUS CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2nd–4th Floor, No.3 Shangan Industrial Zone II, Danzao Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, , CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: FOSHAN KEJU MEDICAL APPARATUS CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd–4th Floor, No.3 Shangan Industrial Zone II, Danzao Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong,, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV CÔNG BÌNH

Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 207 Quang Trung, Phường Thành Đông, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0379150954 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x